

## Pembalut katun elastic

## Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.00.06.4.01825 tanggal 11 Juli 1997 dengan keanggotaan sebagai berikut.

Ketua	: Drs. A. Fadillah Rivai
Wakil ketua I	: Drs. Martono Winotopradjoko
Wakil Ketua II	: Dra. Anggraini Armyn
Sekretaris	: Dra. Tri Wahyuni
Anggota	: DR. Emelia Devi Logawa Drs. T.H. Simorangkir Ir. Torang P. Batubara Ir. Titah S. Riadhie Dra. Galiah Senosastro Drs. Janahar Murad Dra. Anny V Toruan P MSc PhD Drs. Syahril Taher Dra. Sutijasningsih Dra. Nuraini Manan S.M. Ginting BE Drs. T. Bahdar Johan H Mpharm Rakhmat Rosadi BE Dra. Aniek Mudjiharni Dra. Tience Abuthan Drs. Yudhi Dahlan Dra. Siti Armeini P Dra. Eka Purnamasari
Staf Pembantu	: Drs. Syafruddin Hasyim Drs. Agus Trihartono Erika Nurhayati Panjaitan Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus untuk standar ini disusun oleh :

1. Dra. Nuraini Manan, Apt.
2. Dra. Tience Abuthan, Apt.
3. Drs. Bahdar T Johan H MPharm, Apt.



## Daftar isi

### Halaman

Pendahuluan .....	i
Daftar isi .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1 dari 6
2 Acuan .....	1 dari 6
3 Definisi .....	1 dari 6
4 Identifikasi serat .....	1 dari 6
5 Syarat mutu .....	2 dari 6
6 Cara uji .....	3 dari 6
7 Kemasan .....	6 dari 6
8 Syarat penandaan .....	6 dari 6

## **Pembalut katun elastik**

### **1 Ruang lingkup**

Standar ini meliputi acuan, definisi, identifikasi serat, syarat mutu, cara uji, kemasan dan syarat penandaan.

### **2 Acuan**

- SNI 16-0212-1995/Revisi 1987 Farmakope Indonesia Edisi IV.
- British Pharmacopeia 1988, Volume II, tahun 1988.

### **3 Definisi**

Pembalut katun elastik adalah sediaan terdiri dari kain dengan tenunan sederhana yang khas.

Benang arah memanjang terdiri dari benang katun tunggal tidak lebih halus dari 59 tex dan benang katun lapis dua tidak lebih halus dari 59 tex setelah dipilin. Masing-masing terdiri dari tidak kurang dari 21 putaran setiap cm.

Benang arah melebar terbuat dari benang katun tunggal tidak lebih halus dari 29 tex.

Benang arah memanjang tersusun dari satu benang berlapis dua dipilin seperti huruf s, satu benang tunggal, satu benang berlapis dua dipilin seperti huruf z, satu benang tunggal secara berulang, bersama dengan dua benang berlapis dua pada tiap tepian potongan.

Kain tenun bersih dan bebas dari kerusakan dan boleh mengandung sesepora residu daun, kulit biji dan pengotoran lain.

Pembalut katun elastik dapat diwarnai, tersedia dalam gulungan panjang tidak mempunyai sambungan dan mempunyai tepi yang kuat.

### **4 Identifikasi serat**

#### **4.1 Ruangan terkondisi**

Kondisi ruangan untuk pengujian adalah pada suhu 18° C sampai 22° C dengan kelembapan relatif 60% sampai 70%.



#### 4.2 Penyiapan sediaan

Sediaan yang akan digunakan untuk pengujian : bobot, jumlah benang per satuan luas, beban regang minimum dan daya serap, sebelum diuji harus dilepaskan dari gulungan, didiamkan selama tidak kurang dari 24 jam dalam ruangan terkondisi seperti tertera diatas dan diuji pada kondisi yang sama.

#### 4.3 Katun

A) Jika diamati di bawah mikroskop, tiap serat terdiri dari sel tunggal, dengan panjang sampai lebih kurang 4 cm dan lebar sampai lebih kurang 40  $\mu$ m berbentuk pipa pipih dengan dinding tebal dan bulat, dan sering membelit.

B) Dengan larutan zink klorida teriodinasi; serat menjadi ungu.

C) Serat larut dalam asam sulfat 66% v/v. Mengembang secara merata kecuali isi lumen, larut dalam larutan tembaga(II) oksida amonia. Tidak larut dalam natrium hidroksida 1,25 N.

D) Pada 100 mg zat tambahkan 10 mL larutan zink klorida, panaskan sampai suhu 40° C dan biarkan selama 2,5 jam, kocok sekali-sekali. Serat tidak melarut.

### 5 Syarat mutu

#### 5.1 Elastisitas

Panjang regangan sempurna tidak kurang dari 2x panjang yang tidak meregang, panjang yang dikembalikan tidak lebih dari 2/3 panjang regangan sempurna.

#### 5.2 Jumlah benang per satuan panjang

Benang setiap 10 cm memanjang tunggal 55 sampai 65, berlapis dua 55 sampai 65, melebar 74 sampai 86.

#### 5.3 Bobot per satuan luas

Tidak kurang dari 105 g per m<sup>2</sup>.



#### 5.4 Bahan larut dalam air dan eter

Tidak lebih dari 1%.

### 6 Cara uji

#### 6.1 Elastisitas

##### 6.1.1 Cara I

Ukur panjang bahan tanpa diregangkan ( $L$  cm). Letakkan salah satu ujung bahan pada penjepit, ujung yang lain pada penjepit yang dapat digerakkan oleh dinamometer pegas atau alat lain sesuai sedemikian rupa sehingga bahan dapat meregang sesuai arah elastisitas. Ujung bahan harus terikat kuat, misalnya dengan penjepit untuk menghindari kemungkinan bahan terlepas selama diberi beban. Beri tanda pada bahan yang terletak diantara 2 penjepit sehingga jarak masing-masing tanda lebih kurang 50 cm (1 cm). Tambahkan beban secara bertahap pada penjepit bergerak hingga tercapai 10 N per cm lebar (lebih kurang 1 kgf per cm) dan usahakan beban penuh tersebut diperoleh dalam waktu 5 detik sejak peregangannya dimulai. Ukur panjang bahan antara 2 tanda dalam cm segera setelah diberi beban penuh ( $s$  cm).

Pertahankan beban dan pastikan beban tidak bertambah selama waktu peregangannya antara 55 detik hingga 65 detik. Kemudian hentikan tegangan secepat mungkin dan usahakan agar bahan tidak sampai melilit. Lepaskan bahan dari penjepit kemudian lipat secara longgar dan berbiku-biku dengan lipatan antara 15 cm hingga 20 cm. Biarkan bahan selama 4,75 menit hingga 5,25 menit sejak tegangan dihentikan. Untuk bahan berperekat, sebelum dilepas dari penjepit, rapatkan ujung-ujung bahan ke arah memanjang sepanjang bahan dengan bagian berperekat di sebelah dalam. Buka lipatan dan ukur panjang bahan antara 2 tanda, dinyatakan dalam cm ( $r$  cm).

Hitung panjang peregangannya sempurna dengan rumus :

$$\frac{Ls}{1}$$



dan hitung panjang setelah diregangkan sempurna

$$\left(\frac{L_r}{l}\right)$$

Ulangi pengujian menggunakan contoh lain, dan hitung harga rata-rata.

#### 6.1.2 Cara II

Untuk bahan berbentuk pipa elastis ke arah bagian yang melebar, potong sepanjang 10 cm. Tandai kedua titik pengukuran melalui bagian yang melebar, dengan jarak tidak kurang dari 50 % dari lebar bahan yang datar. Berikan beban seberat 20 N (lebih kurang 2 kgf) dengan cara menggerakkan jari atau batang yang dimasukkan ke dalam tabung.

#### 6.2 Jumlah benang per satuan panjang

Tetapkan jumlah benang ke arah memanjang pada bahan yang meregang sempurna dengan memberikan beban ke arah melebar 10 N per cm lebar (lebih kurang 1,07 kgf per cm lebar).

Tetapkan jumlah benang ke arah melebar pada saat sediaan meregang sempurna dengan memberikan beban ke arah memanjang 10 N per cm lebar (lebih kurang 1,07 kgf tiap cm lebar). Hitung jumlah benang sepanjang 10 cm. Kecuali jika per cm terdapat 10 benang atau lebih, lakukan penghitungan sepanjang 2,5 cm dengan menggunakan alat yang sesuai. Jika pengukuran bahan tidak mungkin dilakukan pada jarak 10 cm, gunakan ukuran terbesar yang dapat dilakukan. Jika ukuran atau jumlah satuan yang tersedia memungkinkan, ulangi pengujian tidak kurang dari 4 posisi lainnya yang dipilih dan mewakili sediaan yang diuji. Hitung jumlah rata-rata benang per 10 cm.

#### 6.3 Bobot per satuan luas

##### 6.3.1 Cara I

Tetapkan bobot sediaan (W g). Ukur lebar tanpa diregangkan (a cm) dan panjang pada saat meregang



sempurna (b cm) seperti tertera pada elastisitas. Hitung bobot persatuan luas dalam g per m<sup>2</sup> dengan rumus :

$$\frac{10.000 W}{ab}$$

#### 6.3.2 Cara II

Tetapkan bobot sediaan (W g). Ukur lebar (a cm) dan panjang (b cm) tanpa diregangkan. Hitung bobot per satuan luas dalam g per m<sup>2</sup>, dengan rumus :

$$\frac{10.000 W}{ab}$$

#### 6.3.3 Cara III

Potong bahan yang akan diuji seluas tidak kurang dari 100 cm<sup>2</sup> dan tetapkan bobot (W g) dan luas (A cm<sup>2</sup>). Jika uji dilakukan terhadap contoh kering, lakukan koreksi bobot terhadap lembab yang terserap kembali. Hitung bobot per satuan luas dalam g per m<sup>2</sup> dengan rumus :

$$\frac{10.000 W}{A}$$

Jika ukuran atau jumlah satuan bahan cukup, ulangi pengujian pada contoh lainnya dan hitung nilai rata-rata.

### 6.4 Bahan larut dalam air dan eter

#### 6.4.1 Bahan larut dalam air

Keringkan 5 g bahan sampai bobot tetap pada 105° dan tentukan bobot yang hilang. Panaskan perlahan dengan 400 mL air dan didihkan selama 1 menit, dinginkan dengan menambahkan air dengan jumlah yang sama dan tuang bagian cair melalui saringan dengan besarnya 106 µm, peras bahan dengan tangan untuk menghilangkan cairan yang tersisa; kembalikan bahan ke dalam tabung dan ulangi proses pencucian 5 kali; tiap kali dengan 400 ml air. Pindahkan bahan yang telah dicuci, serat dan benang yang lepas dari saringan pada gelas piala; lapisi dengan 0,5 %



larutan diastase dan pertahankan suhu pada 70° C sampai bebas dari tepung. Tuang bagian cair melalui saringan, kembalikan tiap serat dan benang yang tertahan pada saringan ke tabung yang berisi bahan; ulangi proses pencucian dengan air mendidih dan kembalikan benang dan serat yang lepas dan tertahan pada saringan ke bahan. Keringkan bahan dan tetapkan bobot yang hilang. Untuk pintalan katun, katun regang, katun dan karet elastis, katun tebal dan karet elastis dan pembalut elastis; dan kaliko yang tak diputihkan/dikelantang yang belum diberi warna; kurangi dari bobot yang hilang 3 % dari bobot contoh terakhir yang kering; jika bahan telah diwarnai; kurangi 1 %; dengan pintalan pembalut dan pembalut domet; kurangi 2 %. Hitung kadar bahan yang larut dalam air dengan acuan pada bahan kering sampai bobot tetap pada 105°.

#### 6.4.2 Bahan yang larut dalam eter

Sari 5 g bahan dengan eter pada alat Soxhlet selama 4 jam, jalankan alat ini; sehingga paling kurang diperoleh 4 kali penyarian tiap jam. Uapkan sari eter dan keringkan sisa/residu sampai bobot tetap pada 100° sampai 105°; kecuali ada penetapan lain dalam monografi.

#### 7 Kemasan

Wadah harus tertutup rapat, tidak dipengaruhi atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

#### 8 Syarat penandaan

Syarat penandaan sesuai dengan Permenkes No. 96/Menkes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan, serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)